

Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

► **B**

RÅDETS DIREKTIV 96/23/EF

af 29. april 1996

om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf og om ophævelse af direktiv 85/358/EØF og 86/469/EØF og beslutning 89/187/EØF og 91/664/EØF

(EFT L 125 af 23.5.1996, s. 10)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
► <u>M1</u>	Rådets forordning (EF) nr. 806/2003 af 14. april 2003	L 122	1	16.5.2003
► <u>M2</u>	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004	L 191	1	28.5.2004
► <u>M3</u>	Rådets direktiv 2006/104/EF af 20. november 2006	L 363	352	20.12.2006

Ændret ved:

► <u>A1</u>	Akt vedrørende vilkårene for Den Tjekkiske Republik, Republikken Estlands, Republikken Cyperns, Republikken Letlands, Republikken Litauens, Republikken Ungarns, Republikken Maltas, Republikken Polens, Republikken Sloveniens og Den Slovakiske Republiks tiltrædelse og tilpasningerne af de traktater, der danner grundlag for Den Europæiske Union	L 236	33	23.9.2003
--------------------	---	-------	----	-----------



RÅDETS DIREKTIV 96/23/EF

af 29. april 1996

om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf og om ophævelse af direktiv 85/358/EØF og 86/469/EØF og beslutning 89/187/EØF og 91/664/EØF

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 43,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet ⁽²⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rådet har ved direktiv 96/22/EF ⁽⁴⁾ besluttet at opretholde forbuddet mod anvendelse af visse stoffer med hormonal og thyreostatisk virkning og at udvide dets anvendelsesområde til også at omfatte beta-agonister med anaboliserende virkning;
- (2) Europa-Parlamentet mindede den 9. marts 1995 navnlig om, at Fællesskabet har et tvingende behov for et effektivt og ensartet kontrolsystem, og anmodede medlemsstaterne om at skærpe overvågning og kontrol med anvendelsen af illegale stoffer i kød;
- (3) Rådet vedtog ved direktiv 85/358/EØF ⁽⁵⁾ visse regler vedrørende undersøgelse for og kontrol af stoffer med hormonal og thyreostatisk virkning; disse regler bør udstrækkes til også at omfatte andre stoffer, der anvendes i husdyrbrug til stimulering af dyrenes vækst og produktivitet eller i terapeutisk øjemed, og som kan vise sig at være farlige for forbrugerne på grund af restkoncentrationer;
- (4) Rådet vedtog ved direktiv 86/469/EØF ⁽⁶⁾ visse regler vedrørende overvågning af et antal restkoncentrationer af farmakologiske stoffer eller af stoffer, som forurener det naturlige miljø, i husdyr og i fersk kød af disse dyr; denne overvågning bør udvides til også at omfatte andre dyrearter og alle animalske produkter, der er beregnet til konsum;
- (5) i bilagene til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler ⁽⁷⁾ er der fastsat grænseværdier for visse veterinærlægemidler;

⁽¹⁾ EFT nr. C 302 af 9. 11. 1993, s. 12, og EFT nr. C 222 af 10. 8. 1994, s. 17.

⁽²⁾ EFT nr. C 128 af 9. 5. 1994, s. 100.

⁽³⁾ EFT nr. C 52 af 19. 2. 1994, s. 30.

⁽⁴⁾ Se side 3 i denne Tidende.

⁽⁵⁾ EFT nr. L 191 af 23. 7. 1985, s. 46. Direktivet er senest ændret ved tiltrædelsesakten af 1994.

⁽⁶⁾ EFT nr. L 275 af 26. 9. 1986, s. 36. Direktivet er ændret ved tiltrædelsesakten af 1994.

⁽⁷⁾ EFT nr. L 224 af 18. 8. 1990, s. 1. Forordningen er senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 282/96 (EFT nr. L 37 af 15. 2. 1996, s. 12).

▼B

- (6) der mangler klarhed i fællesskabsbestemmelserne om kontrol af restkoncentrationer i kød, og disse bestemmelser fortolkes derfor forskelligt i medlemsstaterne;
- (7) den kontrol, der gennemføres af og i medlemsstaterne, må skærpes;
- (8) der må i fremtiden tillægges producenterne og de i opdrætssektoren involverede parter større ansvar med hensyn til kvaliteten og uskadeligheden af det kød, der udbydes til konsum;
- (9) de specifikke sanktioner over for opdrættere, der ikke overholder fællesskabsbestemmelserne vedrørende navnlig forbuddet mod at anvende visse stoffer med hormonal eller anabolisk virkning i opdræt, vil blive indføjet i de specifikke bestemmelser for de enkelte sektorer;
- (10) efter artikel 4 i direktiv 71/118/EØF ⁽¹⁾ skal medlemsstaterne påse, at der foretages en undersøgelse for restkoncentrationer af stoffer med farmakologisk virkning og af deres omdannelsesprodukter samt for andre stoffer, som kan overføres til fjerkrækød, og som eventuelt kan gøre konsum af fersk fjerkrækød sundhedsfarlig eller -skadelig;
- (11) efter direktiv 91/493/EØF ⁽²⁾ skal medlemsstaterne udarbejde en overvågningsplan med henblik på konstatering af forurenende stoffer, som er til stede i vandmiljøet;
- (12) efter direktiv 92/46/EØF ⁽³⁾ skal medlemsstaterne senest den 30. juni 1993 forelægge Kommissionen de nationale foranstaltninger, der skal iværksættes med henblik på undersøgelse af rå mælk, varmebehandlet mælk og mælkebaserede produkter for restkoncentrationer; de restkoncentrationer, der skal undersøges for, er dem, der er nævnt i gruppe A III og B II i bilag I til direktiv 86/469/EØF;
- (13) efter direktiv 89/437/EØF ⁽⁴⁾ skal medlemsstaterne påse, at der i ægprodukter foretages en undersøgelse for restkoncentrationer af stoffer med farmakologisk og hormonal virkning, antibiotika, pesticider, rengøringsmidler og andre stoffer, som er skadelige, som kan tænkes at ændre ægproduktets organoleptiske egenskaber, eller som eventuelt vil kunne gøre indtagelse heraf sundhedsfarlig eller -skadelig;
- (14) efter direktiv 92/45/EØF ⁽⁵⁾ skal medlemsstaterne supplere deres planer vedrørende undersøgelser for restkoncentrationer med henblik på, i det omfang det er nødvendigt, at kontrollere kød af vildtlevende vildt og ved stikprøver at undersøge, om der er forurenende stoffer i miljøet; kaniner og opdrættet vildt bør også omfattes af kontrollen;
- (15) for at bekæmpe ulovlig anvendelse af vækst- og produktivitetsfremmende stoffer i husdyrbruget i samtlige medlemsstater effektivt bør der sættes ind på fællesskabsplan;
- (16) ordninger, hvor producentsammenslutninger selv fører kontrol, kan være et vigtigt bidrag til bekæmpelsen af ulovlig anvendelse af vækstfremmende stoffer; det er vigtigt for forbrugerne, at sådanne selvkontrolordninger giver tilstrækkelige garantier for, at kødet ikke indeholder sådanne stoffer, og med henblik på

⁽¹⁾ EFT nr. L 55 af 8. 3. 1971, s. 23. Direktivet er senest ændret ved tiltrædelsesakten af 1994.

⁽²⁾ EFT nr. L 268 af 24. 9. 1991, s. 15. Direktivet er senest ændret ved direktiv 95/71/EF (EFT nr. L 332 af 30. 12. 1995, s. 40).

⁽³⁾ EFT nr. L 268 af 14. 9. 1992, s. 1. Direktivet er senest ændret ved tiltrædelsesakten af 1994.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 212 af 22. 7. 1989, s. 87. Direktivet er senest ændret ved tiltrædelsesakten af 1994.

⁽⁵⁾ EFT nr. L 268 af 14. 9. 1992, s. 35. Direktivet er senest ændret ved tiltrædelsesakten af 1994.

▼B

beskyttelse af og støtte til selvkontrolordninger ville det være ønskeligt med en generel europæisk løsningsmodel;

- (17) producentsammenslutninger bør derfor støttes i forbindelse med udvikling af ordninger, som på basis af selvkontrol skal sikre, at kødet er frit for ikke-tilladte stoffer og produkter;
- (18) det er nødvendigt at præcisere en række bestemmelser i direktiv 86/469/EØF og 85/358/EØF samt i beslutning 89/187/EØF ⁽¹⁾ og 91/664/EØF ⁽²⁾ med det formål at sikre en effektiv anvendelse af kontrol og undersøgelse for restkoncentrationer i Fællesskabet, med henblik på umiddelbar og ensartet gennemførelse af den fastsatte kontrol bør de eksisterende bestemmelser og de ændringer, der foretages, samles i én enkelt tekst, og de nævnte retsakter bør derfor ophæves —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL I

Anvendelsesområde og definitioner

Artikel 1

I dette direktiv fastsættes kontrolforanstaltninger vedrørende de i bilag I omhandlede stoffer og grupper af restkoncentrationer.

Artikel 2

I dette direktiv anvendes definitionerne i direktiv 96/22/EF. Derudover forstås ved:

- a) »ikke-tilladte stoffer eller produkter«: stoffer eller produkter, hvis indgift i dyr er forbudt efter fællesskabsbestemmelserne
- b) »ulovlig behandling«: anvendelse af ikke-tilladte stoffer eller produkter eller anvendelse af stoffer eller produkter, der er tilladt efter fællesskabsbestemmelserne, men som anvendes til andre formål eller på andre betingelser end dem, der er fastsat i fællesskabsbestemmelserne eller — i givet fald — i de forskellige landes lovgivninger
- c) »restkoncentrationer«: rester af stoffer med farmakologisk virkning og disses omdannelsesprodukter samt af andre stoffer, der overføres til animalske produkter, og som kan skade menneskers sundhed
- d) »kompetent myndighed«: en medlemsstats centrale myndighed, som er kompetent på det veterinære område, eller enhver anden myndighed, som den centrale myndighed har uddelegeret denne kompetence til
- e) »officiel prøve«: en prøve udtaget af den kompetente myndighed med henblik på undersøgelse for restkoncentrationer eller de i bilag I omhandlede stoffer, og som indeholder dels en henvisning til dyreart, type, mængde og udtagningsmetode, dels oplysninger om dyrets køn og oprindelse eller det animalske produkts oprindelse
- f) »godkendt laboratorium«: et laboratorium, der er godkendt af en medlemsstats kompetente myndighed til at undersøge en officiel prøve for restkoncentrationer
- g) »dyr«: de i direktiv 90/425/EØF ⁽³⁾ omhandlede dyrearter

⁽¹⁾ EFT nr. L 66 af 10. 3. 1989, s. 37.

⁽²⁾ EFT nr. L 368 af 31. 12. 1991, s. 17.

⁽³⁾ EFT nr. L 224 af 18. 8. 1990, s. 29. Direktivet er senest ændret ved direktiv 92/65/EØF (EFT nr. L 268 af 14. 9. 1992, s. 54).

▼B

- h) »dyreparti«: en gruppe dyr af samme art og aldersklasse og opdrættet på samme bedrift og samtidig under ensartede vilkår
- i) »beta-agonist«: beta-adrenoceptoragonist.

KAPITEL II

Overvågningsplaner med henblik på undersøgelse for restkoncentrationer eller stoffer*Artikel 3*

Overvågningen af produktionskæden for dyr og primærprodukter af animalsk oprindelse med henblik på undersøgelse af levende dyr og disses ekskrementer og biologiske væsker samt væv og animalske produkter, foder og drikkevand for restkoncentrationer og de i bilag I omhandlede stoffer gennemføres i overensstemmelse med dette kapitel.

Artikel 4

1. Medlemsstaterne overdrager det til en central tjeneste eller et centralt offentligt organ at samordne gennemførelsen af de undersøgelser, der er omhandlet i dette kapitel, og som foretages på deres område.
2. Den i stk. 1 omhandlede tjeneste eller det i stk. 1 omhandlede organ skal:
 - a) udarbejde den plan, der er omhandlet i artikel 5, og som gør det muligt for de kompetente tjenester at gennemføre de foreskrevne undersøgelser
 - b) samordne det arbejde, som udføres af de centrale og regionale tjenester, der har til opgave at overvåge de forskellige restkoncentrationer. Denne samordning omfatter alle de tjenester, der deltager i bekæmpelsen af bedragerisk anvendelse af stoffer eller produkter inden for opdræt
 - c) indsamle alle de oplysninger, der er nødvendige for en vurdering af de anvendte metoder og opnåede resultater ved gennemførelsen af foranstaltningerne i dette kapitel.
 - d) senest den 31. marts hvert år indsende de oplysninger og resultater, der er omtalt under litra c), til Kommissionen, herunder også resultaterne af de foretagne undersøgelser.
3. Denne artikel vedrører ikke de mere specifikke regler om tilsyn med husdyrs ernæring.

Artikel 5

1. Medlemsstaterne forelægger Kommissionen en plan med oplysning om de nationale foranstaltninger, der skal iværksættes for det år, hvor planen gennemføres, senest den 30. juni 1997, og derefter enhver ajourføring af planer, der tidligere er godkendt i henhold til artikel 8 på grundlag af det eller de foregående års erfaringer, senest den 31. marts det år, som ajourføringen angår.
2. Den i stk. 1 omhandlede plan skal
 - a) omfatte undersøgelse for grupper af restkoncentrationer eller stoffer på grundlag af typen af dyr, jf. bilag II
 - b) navnlig indeholde oplysning om foranstaltninger til undersøgelse for forekomst af:

▼B

- i) de under litra a) omhandlede stoffer og i disse dyrs drikkevand samt på alle steder, hvor disse dyr opdrættes eller holdes
 - ii) restkoncentrationer af ovennævnte stoffer i levende dyr og disses ekskrementer og biologiske væsker samt væv og animalske produkter som kød, mælk, æg, honning
- c) overholde reglerne for og omfanget af prøveudtagning i bilag III og IV.

Artikel 6

1. I forbindelse med planen skal omfanget og hyppigheden af de i bilag IV omhandlede prøver overholdes. På anmodning af en medlemsstat kan Kommissionen dog efter proceduren i artikel 32 tilpasse de krav vedrørende minimumskontrol, der er fastsat i dette bilag, forudsat at det klart godtgøres, at en sådan tilpasning øger den generelle effektivitet af planen for den pågældende medlemsstat og på ingen måde mindsker dens muligheder for at identificere restkoncentrationer eller tilfælde af ulovlig behandling af de i bilag I anførte stoffer.

2. Undersøgelsen for restkoncentrationsgrupper, jf. bilag II, og fastsættelsen af omfanget og hyppigheden af prøverne i forbindelse med de i artikel 3 nævnte dyr og produkter, der endnu ikke er fastsat i bilag IV, foretages efter proceduren i artikel 33, første gang inden for en frist på højst 18 måneder efter vedtagelsen af dette direktiv. Med henblik herpå tages der hensyn til indvundne erfaringer i forbindelse med de eksisterende nationale foranstaltninger samt til de oplysninger, der indsendes til Kommissionen i medfør af de eksisterende fællesskabsbestemmelser, der tager sigte på at underkaste disse specifikke sektorer undersøgelse for restkoncentrationer.

Artikel 7

Den indledende plan skal tage hensyn til medlemsstaternes specifikke forhold og navnlig indeholde:

- oplysninger om lovgivningen for anvendelsen af de i bilag I omhandlede stoffer, navnlig forbud mod eller tilladelse af disse stoffer, deres distribution og markedsføring samt reglerne om indgift, i det omfang, lovgivningen ikke er harmoniseret
- oplysninger om tjenesternes infrastruktur (navnlig angivelse af arten og størrelsen af de tjenester, der deltager i gennemførelsen af planerne
- en liste over de godkendte laboratorier med angivelse af deres prøvebehandlingskapacitet
- medlemsstatens tolerancegrænser for de tilladte stoffer, såfremt der ikke findes nogen maksimumsgrænser på EF-plan for restkoncentrationer fastlagt i overensstemmelse med forordning (EØF) nr. 2377/90 og direktiv 86/363/EØF ⁽¹⁾
- en liste over de stoffer, der søges påvist, med angivelse af analysemetoderne og normerne for fortolkning af resultaterne og for de stoffer, der er omhandlet i bilag I, antallet af prøver ledsaget af en begrundelse for dette antal
- oplysninger om det antal officielle prøver, der skal udtages i forbindelse med antallet af slagtede dyr, for så vidt angår de arter, der har været omfattet i de foregående år, angivet på grundlag af det omfang og den hyppighed, der er fastsat i bilag IV

⁽¹⁾ EFT nr. L 221 af 7. 8. 1986, s. 43. Direktivet er senest ændret ved direktiv 95/39/EF (EFT nr. L 197 af 22. 8. 1995, s. 29).

▼B

- oplysninger om, hvilke regler der følges ved indsamlingen af de officielle prøver, navnlig reglerne for de oplysninger, der skal anføres på de officielle prøver
- oplysninger om, hvilke foranstaltninger de kompetente myndigheder har truffet med hensyn til dyr eller produkter, hvori der er konstateret restkoncentrationer.

Artikel 8

1. Kommissionen gennemgår den indledende plan, der er indsendt i overensstemmelse med artikel 5, stk. 1, med henblik på at fastslå, om den er i overensstemmelse med dette direktiv. Kommissionen kan bede medlemsstaten om at ændre eller supplere planen, så den bliver i overensstemmelse med direktivet.

Kommissionen forelægger den plan, som den har bedømt som værende i overensstemmelse med dette direktiv, til godkendelse efter proceduren i artikel 33.

Efter proceduren i artikel 32 kan Kommissionen efter anmodning fra en medlemsstat eller på eget initiativ og under hensyn til udviklingen i situationen i en given medlemsstat eller en af dens regioner, til resultaterne af de nationale undersøgelser og de undersøgelser, der er foretaget i henhold til artikel 16 og 17, beslutte at godkende en ændring af eller et supplement til en plan, der er godkendt tidligere i henhold til stk. 2.

2. Kommissionen fremsender de årlige ændringer i den indledende plan, som medlemsstaterne har meddelt, især som følge af de resultater, der er omhandlet i artikel 4, stk. 2, litra d), til de øvrige medlemsstater, efter at den har bedømt dem som værende i overensstemmelse med dette direktiv.

Medlemsstaterne har ti arbejdsdage fra modtagelsen af disse ændringer til at fremsætte deres eventuelle bemærkninger over for Kommissionen.

Hvis medlemsstaterne ikke fremsætter bemærkninger, anses ændringerne af planerne for at være godkendt.

Kommissionen underretter straks medlemsstaterne om denne godkendelse.

Hvis medlemsstaterne fremsætter bemærkninger, eller hvis Kommissionen bedømmer ajourføringen som ikke værende i overensstemmelse med dette direktiv eller utilstrækkelig, forelægger Kommissionen den ajourførte plan for Den Stående Veterinærkomité, som træffer afgørelse efter proceduren i artikel 33.

Stk. 3 og 4 finder anvendelse på de ajourførte planer.

3. Medlemsstaterne underretter hvert halve år Kommissionen og de øvrige medlemsstater i Den Stående Veterinærkomité, om gennemførelsen af den plan, der er godkendt i overensstemmelse med stk. 2 eller om situationens udvikling. Om nødvendigt finder bestemmelserne i stk. 4 anvendelse. De giver senest den 31. marts hvert år Kommissionen meddelelse om resultaterne af planen for undersøgelse for restkoncentrationer og stoffer og om resultaterne af de kontrolaktioner, de har gennemført.

▼A1

Den Tjekkiske Republik, Estland, Cypern, Letland, Litauen, Ungarn, Malta, Polen, Slovenien og Slovakiet skal for første gang inden den 31. marts 2005 meddele Kommissionen resultaterne af planen for undersøgelse for restkoncentrationer og stoffer og af de kontrolaktioner, de har gennemført.

▼M3

Bulgarien og Rumænien skal for første gang inden den 31. marts 2008 meddele Kommissionen resultaterne af planen for undersøgelse for restkoncentrationer og stoffer og af de kontrolaktioner, de har gennemført.

▼B

Medlemsstaterne offentliggør resultatet af planernes iværksættelse.

Kommissionen underretter medlemsstaterne i Den Stående Veterinærkomité om situationens udvikling i Fællesskabets forskellige områder.

4. Kommissionen aflægger hvert år eller hver gang, den anser det for nødvendigt af hensyn til folkesundheden, rapport til medlemsstaterne i Den Stående Veterinærkomité om resultatet af de undersøgelser, der er omhandlet i stk. 3, og især om

— gennemførelsen af de nationale planer

— situationens udvikling i Fællesskabets forskellige områder.

5. Kommissionen sender hvert år Europa-Parlamentet og Rådet en meddelelse om resultaterne af de foranstaltninger, der er truffet på regionalt og nationalt plan og på fællesskabsplan, under hensyn til rapporten og medlemsstaternes bemærkninger hertil.

KAPITEL III

Producenternes egenkontrol og medansvar

Artikel 9

A. Medlemsstaterne drager omsorg for

- 1) at alle bedrifter, som markedsfører husdyr, og enhver fysisk eller juridisk person, som handler med disse dyr, forudregistreres hos den kompetente myndighed og forpligter sig til at overholde de relevante fællesskabsforskrifter og nationale forskrifter, især bestemmelserne i artikel 5 og 12 i direktiv 90/425/EØF
- 2) at ejere af eller ansvarlige for førsteforarbejdningsvirksomheder for primærprodukter af animalsk oprindelse træffer alle nødvendige foranstaltninger — navnlig ved egenkontrol — med henblik på,
 - a) uanset om der er tale om direkte leverancer eller leverancer via en mellemmand, kun at acceptere dyr, for hvilke producenter kan garantere, at tilbageholdelsesperioden er blevet overholdt
 - b) for så vidt angår husdyr eller produkter, som tilføres virksomheden, at sikre sig
 - i) at restkoncentrationsniveauerne ikke overskrider de tilladte maksimumsgrænser
 - ii) at de ikke viser forekomst af forbudte stoffer eller produkter
- 3) a) at de i nr. 1 og 2 nævnte producenter og ansvarlige kun markedsfører
 - i) dyr, som ikke har fået indgivet ikke-tilladte stoffer eller produkter, eller som ikke har været underkastet en ulovlig behandling
 - ii) dyr, for hvilke den tilbageholdelsesperiode, der foreskrives ved indgift af tilladte produkter eller stoffer, er blevet overholdt
 - iii) produkter, der stammer fra de i nr. i) og ii) omhandlede dyr
- b) at forpligtelserne i henhold til litra a), i tilfælde hvor et dyr leveres til en førsteforarbejdningsvirksomhed af en fysisk eller juridisk person, som ikke er producenten, skal opfyldes af denne person.

▼B

B. Med henblik på gennemførelsen af litra A drager medlemsstaterne, med forbehold af, at reglerne i direktiverne om markedsføring af de pågældende produkter overholdes, omsorg for

- i deres lovgivning at indføre princippet om, at de forskellige berørte partnere fører kontrol med kvaliteten i sektoren
- at styrke de egenkontrolforanstaltninger, der skal indføres i vare-specifikationerne for vare- eller kvalitetsmærker.

De underretter på disses anmodning Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de bestemmelser, der fastsættes i denne forbindelse, især de bestemmelser, der er vedtaget med henblik på kontrollen i litra A, nr. 3), litra a, nr. i) og ii).

Artikel 10

Medlemsstaterne drager omsorg for, at den kompetence og det ansvar, der er overdraget de dyrlæger, der fører tilsyn med besætningerne, udvides til at omfatte kontrol med de opdrætsforhold og behandlinger, der er omhandlet i dette direktiv.

På denne baggrund anfører dyrlægen i et register, der opbevares på bedriften, datoen for og arten af de behandlinger, der er foreskrevet eller gennemført, identifikation af de behandlede dyr og angivelse af de tilsvarende tilbageholdelsesperioder.

Opdrætteren anfører i dette register — der kan være det i direktiv 90/676/EØF ⁽¹⁾ omhandlede — datoen for og arten af de behandlinger, der er foretaget. Han sørger for, at tilbageholdelsesperioderne overholdes, og opbevarer recepterne som dokumentation i fem år.

Opdrættere og dyrlæger skal på anmodning give den kompetente myndighed alle oplysninger og navnlig slagteriets embedsdyrlæge oplysninger om en given bedrifts overholdelse af kravene i dette direktiv.

KAPITEL IV**Officiel kontrol***Artikel 11*

1. Med forbehold af den kontrol, der foretages som led i iværksættelsen af den i artikel 5 omhandlede overvågning og den kontrol, der er fastsat i særdirektiver, kan medlemsstaterne foretage officiel kontrol ved stikprøver

- a) i produktionsleddet for de stoffer, der er omhandlet i bilag I, gruppe A, samt i håndterings-, oplagrings-, transport-, distributions-, salgs- og købsleddet
- b) i produktionsleddet og distributionsleddet for foder
- c) i hele produktionskæden for dyr og primærprodukter af animalsk oprindelse, der er omfattet af dette direktiv.

2. Den i stk. 1 omhandlede kontrol gennemføres navnlig for at påvise besiddelse eller forekomst af forbudte stoffer og produkter bestemt til at indgives husdyr i opfedningsøjemed, eller i ulovligt behandlingsøjemed.

3. Hvis der er mistanke om bedrageri, og hvis en af kontrollerne i stk. 1 giver positive resultater, finder artikel 16-19 samt foranstaltningerne i kapitel V anvendelse.

⁽¹⁾ EFT nr. L 373 af 31. 12. 1990, s. 15.

▼B

Den fastsatte kontrol på slagteriet eller ved første salg af akvakulturprodukter og fiskeriprodukter vil kunne begrænses for at tage hensyn til, at oprindelsesbedriften eller den bedrift, hvor dyret kommer fra, er tilsluttet et epidemiovervågningsnet eller en kvalitetskontrolordning som omhandlet i artikel 9, afsnit B, første afsnit, første led.

Artikel 12

Den i dette direktiv omhandlede kontrol foretages uanmeldt af medlemsstatens kompetente myndigheder.

Ejeren, den person, der er beføjet til at råde over dyrene, eller disses repræsentant skal lette inspektionen inden slagtingen og især bistå embedsdyrlægen eller dennes medhjælpere med enhver håndtering, der skønnes hensigtsmæssig.

Artikel 13

Den kompetente myndighed

- a) anmoder i tilfælde af mistanke om ulovlig behandling ejeren af eller den, der har ansvaret for dyrene, eller den dyrlæge, der har ansvaret for bedriften, om at fremlægge al dokumentation, som begrundet behandlingen
- b) foretager eller lader foretage, hvis denne undersøgelse bekræfter en ulovlig behandling eller i tilfælde af anvendelse af eller begrundet mistanke om anvendelse af ikke-tilladte stoffer eller produkter
 - stikprøvekontrol af dyrene på deres oprindelsesbedrift eller på den bedrift, hvor de kommer fra, navnlig for at fastslå nævnte anvendelse og især, om der forekommer spor af implantation; en sådan kontrol kan omfatte en officiel prøveudtagning
 - kontrol med henblik på at fastslå, om der forekommer stoffer, hvis anvendelse er forbudt, eller ikke-tilladte stoffer eller produkter på landbrugsbedrifter, hvor der opdrættes, holdes eller opfedes dyr, (herunder bedrifter, som administrativt hører sammen med disse bedrifter) eller på oprindelsesbedriften for disse dyr eller på bedriften, hvor de kommer fra. Med henblik herpå et det nødvendigt at udtage officielle prøver af drikkevand og foder
 - stikprøvekontrol af foderet på oprindelsesbedriften eller på bedriften, hvor dyrene kommer fra, samt af dyrenes drikkevand eller — for akvakulturdyr — af det vand, hvori de opholder sig
 - den i artikel 11, stk. 1, litra a), omhandlede kontrol
 - enhver kontrol, der er nødvendig for at klarlægge ikke-tilladte stoffers eller produkters eller behandlede dyrs oprindelse
- c) iværksætter, i tilfælde af overskridelse af grænseværdierne i fællesskabslovgivningen eller, hvis en sådan lovgivning endnu ikke foreligger, grænseværdierne i national lovgivning, enhver foranstaltning og undersøgelse, som den finder relevant på baggrund af det konstaterede forhold.

Artikel 14

1. Hver medlemsstat udpeger mindst et nationalt referencelaboratorium, idet hver restkoncentration eller gruppe af restkoncentrationer kun må tildeles til et enkelt nationalt referencelaboratorium.

Indtil 31. december 2000 kan medlemsstaterne dog fortsat overdrage analysen af samme restkoncentration eller samme gruppe af restkoncen-

▼B

trationer til flere nationale laboratorier, som de har udpeget inden datoen for vedtagelsen af dette direktiv.

Listen over de på denne måde udpegede laboratorier udfærdiges efter proceduren i artikel 33.

Disse laboratorier har til opgave:

- at samordne virksomheden på de nationale rutinelaboratorier, der skal foretage analyser for restkoncentrationer, navnlig ved at samordne normerne og analysemetoderne for hver af de pågældende restkoncentrationer eller grupper af restkoncentrationer
- at bistå den kompetente myndighed med udarbejdelsen af planen for overvågning af restkoncentrationer
- regelmæssigt at tilrettelægge komparative tests for hver af de restkoncentrationer eller grupper af restkoncentrationer, for hvilke de er blevet udpeget
- at sikre, at de nationale laboratorier overholder de fastsatte grænser
- at sikre rundsendelse af de informationer, der leveres af referencelaboratorierne i Fællesskabet
- at sikre, at deres personale får mulighed for at deltage i efteruddannelseskurser, som organiseres af Kommissionen eller af referencelaboratorierne i Fællesskabet.

▼M2

2. Fællesskabets referencelaboratorier er dem, der er omhandlet i den relevante del af bilag VII til forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerlovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes ⁽¹⁾.

▼B*Artikel 15*

1. De officielle prøveudtagninger skal foretages i overensstemmelse med bilag III og IV med henblik på undersøgelse i de godkendte laboratorier.

De nærmere bestemmelser for officielle prøveudtagninger samt de rutinemæssige metoder og referencemetoder til analyse af disse officielle prøver fastlægges efter proceduren i artikel 33.

Ved udstedelse af en markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel, der skal indgives en art, hvis kød eller produkt skal anvendes til konsum, fremsender de kompetente myndigheder de rutinemæssige analysemetoder, der er omhandlet i artikel 5, stk. 2, nr. 8, i direktiv 81/851/EØF ⁽²⁾ og i artikel 7 i forordning (EØF) nr. 2377/90 til Fællesskabets referencelaboratorier og til de nationale referencelaboratorier til påvisning af restkoncentrationer.

2. For stoffer i gruppe A skal alle positive resultater, der påvises ved anvendelse af en rutinemæssige metode i stedet for en referencemetode, bekræftes af referencemetoder, som et godkendt laboratorium har udarbejdet i henhold til stk. 1.

For alle stoffer skal disse resultater i tilfælde af indsigelse på grundlag af en modstridende analyse bekræftes af det nationale referencelaboratorium, der i overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, er udpeget for det pågældende stof eller den pågældende restkoncentration. Udgifterne i forbindelse med denne bekræftelse afholdes af klageren, hvis resultatet er positivt.

⁽¹⁾ EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1.

⁽²⁾ EFT nr. L 317 af 6. 11. 1981, s. 1. Direktivet er senest ændret ved direktiv 93/40/EØF (EFT nr. L 214 af 24. 8. 1993, s. 31).

▼B

3. Hvis der ved undersøgelse af en officiel prøve påvises en ulovlig behandling, finder artikel 16-19 samt foranstaltningerne i kapitel V anvendelse.

Hvis der ved denne undersøgelse påvises restkoncentrationer af tilladte stoffer eller af urenheder, der overstiger niveauerne i fællesskabslovgivningen eller, hvis en sådan endnu ikke foreligger, niveauerne i den nationale lovgivning, finder artikel 18 og 19 anvendelse.

Hvis den i dette stykke omhandlede undersøgelse vedrører dyr eller produkter af animalsk oprindelse fra en anden medlemsstat, anvender den kompetente myndighed i oprindelsesstaten efter anmodning, som skal begrundes, fra den kompetente myndighed, der har foretaget undersøgelsen, artikel 16, stk. 2, artikel 17, 18 og 19 samt foranstaltningerne i kapitel V på oprindelsesbedriften eller -virksomheden eller den bedrift eller virksomhed, hvor dyrene kommer fra.

Hvis denne undersøgelse vedrører produkter eller dyr, der er importeret fra et tredjeland, forelægger den kompetente myndighed, der har foretaget den pågældende undersøgelse, sagen for Kommissionen, der træffer de i artikel 30 nævnte foranstaltninger.

Artikel 16

I tilfælde af positive resultater som anført i artikel 15, påser medlemsstaterne, at

- 1) den kompetente myndighed straks indhenter:
 - a) alle de oplysninger, der er nødvendige for at identificere dyret og oprindelsesbedriften eller den bedrift, hvor dyret kommer fra
 - b) de nødvendige præcisioner vedrørende undersøgelsen og resultatet heraf. Viser resultaterne af kontrollen i en medlemsstat, at der er behov for at foretage en undersøgelse eller træffe en foranstaltning i en eller flere medlemsstater eller i et eller flere tredjelande, underretter den pågældende medlemsstat de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom. Kommissionen samordner de relevante foranstaltninger, som træffes af de medlemsstater, hvor det viser sig nødvendigt at gennemføre en undersøgelse eller træffe en foranstaltning
- 2) den kompetente myndighed gennemfører:
 - a) en undersøgelse på oprindelsesbedriften eller på bedriften, hvor dyret kommer fra for at fastslå årsagen til forekomsten af restkoncentrationer
 - b) i tilfælde af ulovlig behandling, en efterforskning vedrørende kilden eller kilderne til de pågældende stoffer i fremstillings-, håndterings-, oplagrings-, transport-, indgifts-, distributions- eller salgsleddet
 - c) alle andre supplerende undersøgelser, den skønner nødvendige
- 3) de dyr, der er blevet foretaget prøveudtagninger på, bliver tydeligt identificeret. De kan i intet tilfælde forlade bedriften, så længe resultaterne af kontrollen ikke foreligger.

Artikel 17

Konstateres der en ulovlig behandling, skal den kompetente myndighed sikre sig, at den eller de besætninger, der er under mistanke i forbindelse med de i artikel 13, litra b), omhandlede undersøgelser, omgående underkastes officiel kontrol. Den skal desuden påse, at alle de pågældende dyr forsynes med et mærke eller en officiel identifikation, og at der i første omgang foretages officielle prøveudtagninger på et statistisk

▼B

repræsentativt udtagningsgrundlag, som bygger på internationalt anerkendte videnskabelige oplysninger.

Artikel 18

1. Når der påvises restkoncentrationer af tilladte stoffer eller produkter i et omfang, der overskrider den maksimale grænse for restkoncentrationer, foretager den kompetente myndighed en undersøgelse på oprindelsesbedriften eller på bedriften, hvor dyrene kommer fra, med henblik på at fastslå årsagerne til, at denne grænse er blevet overskredet.

Alt afhængigt af, hvilke resultater denne undersøgelse giver, træffer den kompetente myndighed alle nødvendige foranstaltninger til at sikre folkesundheden og kan forbyde, at dyrene fjernes fra den bedrift, der er under mistanke, eller at produkterne fjernes fra den berørte bedrift eller virksomhed i en bestemt periode.

2. I tilfælde af gentagne overskridelser af de maksimale grænser for restkoncentrationer ved en opdrætters markedsføring af dyr eller en opdrætters eller en forarbejdningsvirksomheds markedsføring af produkter, skal de kompetente myndigheder underkaste dyrene eller produkterne på den bedrift og/eller virksomhed, der er under mistanke, en øget kontrol i en periode på mindst seks måneder, hvor produkterne eller dyrekroppene tilbageholdes, indtil resultaterne af analysen af de udtagne prøver foreligger.

Ethvert resultat, som viser en overskridelse af den maksimale grænse for restkoncentrationer, skal medføre, at de pågældende dyrekroppe eller produkter ikke anvendes til menneskeføde.

Artikel 19

1. Omkostningerne ved de undersøgelser og den kontrol, der er fastsat i artikel 16, skal afholdes af dyrenes ejer eller af den, der har ansvaret for dyrene.

Når undersøgelsen viser, at mistanken har været velbegrunderet, afholdes omkostningerne ved analyser, der gennemføres som følge af bestemmelserne i artikel 17 og 18, af dyrenes ejer eller af den, der har ansvaret for dyrene.

2. Uden at dette i øvrigt indskrænker mulighederne for strafferetlige eller administrative sanktioner, afholdes udgifterne til destruktion af positivt reagerende dyr eller dyr, der betragtes som sådanne i overensstemmelse med artikel 23, af dyrenes ejer uden mulighed for nogen form for erstatning eller kompensation.

Artikel 20

1. Rådets direktiv 89/608/EØF af 21. november 1989 om gensidig bistand mellem medlemsstaternes administrative myndigheder og om samarbejde mellem disse og Kommissionen med henblik på at sikre den rette anvendelse af de veterinære og zootekniske bestemmelser⁽¹⁾ finder anvendelse med hensyn til nærværende direktivs formål.

2. Såfremt en medlemsstat finder, at der i en anden medlemsstat ikke eller ikke længere foretages den kontrol, der er fastsat i nærværende direktiv, giver den meddelelse herom til den pågældende medlemsstats centrale kompetente myndighed. Denne myndighed træffer efter en undersøgelse i henhold til artikel 16, nr. 2, alle nødvendige foranstaltninger og giver hurtigst muligt den første medlemsstats kompetente centrale myndighed meddelelse om de beslutninger, der er truffet, og om begrundelsen for disse.

⁽¹⁾ EFT nr. L 351 af 2. 12. 1989, s. 34.

▼B

Såfremt førstnævnte medlemsstat har formodning om, at disse foranstaltninger ikke bliver gennemført eller ikke er tilstrækkelige, skal den sammen med den påklagede medlemsstat undersøge, hvordan forholdene kan afhjælpes, eventuelt ved et besøg på stedet.

Medlemsstaterne underretter Kommissionen om tvister og afgørelser af disse.

Hvis de medlemsstater, der er parter i tvisten, ikke kan blive enige, kan en af dem inden for en rimelig frist forelægge sagen for Kommissionen, som anmoder en eller flere sagkyndige om at afgive en udtalelse.

Indtil nævnte udtalelse foreligger, kan bestemmelsesmedlemsstaten foretage kontrol af produkter fra den eller de virksomheder eller den eller de bedrifter, der er berørt af tvisten, og den kan, såfremt det konstateres, at kravene ikke er opfyldt, træffe foranstaltninger svarende til de i artikel 7, stk. 1, litra b), i direktiv 89/662/EØF ⁽¹⁾ omhandlede.

Under hensyn til de sagkyndiges udtalelse kan der træffes passende foranstaltninger efter proceduren i artikel 32.

Disse foranstaltninger kan revideres efter samme fremgangsmåde på grundlag af en ny udtalelse fra de sagkyndige, der afgives inden for en frist på 15 dage.

Artikel 21

1. Kommissionens veterinærsagkyndige kan i det omfang, det er nødvendigt for en ensartet anvendelse af dette direktiv, og i samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder foretage kontrol på stedet for at kontrollere, at de kompetente myndigheder anvender planerne og systemet til kontrol af planerne ensartet. Den medlemsstat, på hvis område der foretages kontrol, yder de sagkyndige al den bistand, der er nødvendig, for at de kan gennemføre deres opgave. Kommissionen underretter den pågældende medlemsstat om resultatet af den foretagne kontrol.

Medlemsstaten træffer alle foranstaltninger, der er nødvendige for at tage hensyn til resultaterne af den foretagne kontrol og underretter Kommissionen om disse. Finder Kommissionen foranstaltningerne utilstrækkelige, vedtager den efter at have hørt vedkommende medlemsstat og efter at have taget stilling til, hvilke foranstaltninger der er nødvendige for at sikre den offentlige sundhed, de fornødne foranstaltninger efter proceduren i artikel 32.

2. De generelle gennemførelsesbestemmelser til denne artikel, navnlig med hensyn til hyppigheden af den i stk. 1, første afsnit, omhandlede kontrol og de nærmere bestemmelser for dennes foretagelse (herunder de nærmere bestemmelser for samarbejdet med de kompetente myndigheder), fastsættes efter proceduren i artikel 33.

KAPITEL V

Foranstaltninger, der skal træffes ved overtrædelse af reglerne*Artikel 22*

I tilfælde af påvisning af ikke-tilladte stoffer eller produkter eller af stoffer, der er omhandlet i bilag I, gruppe A, og gruppe B 1 og 2, hos ikke-godkendte personer, placeres disse ikke-tilladte stoffer eller produkter under officiel kontrol, indtil de nødvendige forholdsregler er truffet af de kompetente myndigheder, uden at dette berører eventuelle sanktioner over for lovovertræderen/lovovertræderne.

⁽¹⁾ EFT nr. L 395 af 30. 12. 1989, s. 13. Direktivet er senest ændret ved direktiv 92/67/EØF (EFT nr. L 268 af 14. 9. 1992, s. 73).

▼B

Artikel 23

1. I den i artikel 17 omhandlede periode, hvor dyrene er tilbageholdt, kan dyrene fra den anfægtede bedrift hverken forlade oprindelsesbedriften eller overdrages til en anden person, medmindre det sker under officiel kontrol. Den kompetente myndighed træffer de nødvendige beskyttelsesforanstaltninger alt efter arten af det eller de påviste stoffer.

2. Hvis det efter prøveudtagningen i overensstemmelse med artikel 17 påvises, at der er foretaget en ulovlig behandling, aflives det eller de dyr, for hvilke(t) resultatet er positivt, straks på stedet eller føres i henhold til et officielt dyrlægecertifikat til det udpegede slagteri eller til en destruktionsanstalt for at blive aflivet der. De således aflivede dyr overgives til en forarbejdningsvirksomhed for højrisikostoffer som defineret i direktiv 90/667/EØF ⁽¹⁾.

Endvidere skal der for bedriftens regning udtages prøver på hele det parti dyr, der tilhører den kontrollerede bedrift, og som kan være under mistanke.

3. Hvis halvdelen eller mere end halvdelen af de prøver, der er udtaget på et repræsentativt udvalg i overensstemmelse med artikel 17, er positive, kan opdrætteren dog vælge mellem en kontrol af samtlige dyr på bedriften, som kunne være under mistanke, eller aflivning af de pågældende dyr.

4. I en efterfølgende periode på mindst tolv måneder foretages der en skærpet kontrol af den eller de bedrifter, der tilhører den samme ejer, med henblik på at efterspore de pågældende restkoncentrationer. I tilfælde, hvor en organiseret selvkontrolordning er indført, fratages landbrugeren retten til at deltage heri i den nævnte periode.

5. De bedrifter eller virksomheder, der forsyner den berørte bedrift, underkastes under hensyn til den konstaterede lovovertrædelse en ekstra kontrol ud over den, der er omhandlet i artikel 11, stk. 1, for at påvise det pågældende stofs oprindelse. Det samme gælder for alle bedrifter og virksomheder, hvis forsyninger af dyr og foder stammer fra samme kilde som oprindelsesbedriften eller på bedriften, hvor dyrene kommer fra.

Artikel 24

Embedsdyrlægen ved et slagteri skal

1) hvis han har mistanke om eller på grundlag af foreliggende oplysninger kan konstatere, at de pågældende dyr har været underkastet ulovlig behandling, eller at man har indgivet dem ikke-tilladte stoffer eller produkter:

- a) sørge for, at dyrene slagtes adskilt fra andre partier, der tilføres slagteriet
- b) tilbageholde kroppene og slagteaffaldet samt foretage alle de prøvetagninger, der måtte være nødvendige for at påvise de pågældende stoffer
- c) i tilfælde af positive resultater sende kødet og slagteaffaldet til en forarbejdningsvirksomhed for farlige stoffer som omhandlet i direktiv 90/667/EØF uden nogen form for erstatning eller kompensation.

Artikel 20-23 finder i så fald anvendelse

2) hvis han har mistanke om eller råder over oplysninger, som gør, at han kan konkludere, at de pågældende dyr har fået en godkendt

⁽¹⁾ EFT nr. L 363 af 27. 12. 1990, s. 51. Direktivet er ændret ved tiltrædelsesakten af 1994.

▼B

behandling, men at tilbageholdelsesperioderne ikke er blevet overholdt, udsætte slagtingen af dyrene, indtil der er sikkerhed for, at mængden af restkoncentrationer ikke længere overstiger de tilladte niveauer.

Denne periode kan i intet tilfælde være kortere end den tilbageholdelsesperiode, der i artikel 6, stk. 2, litra b), i direktiv 96/22/EØF er fastsat for de pågældende stoffer, eller de tilbageholdelsesperioder, der er fastsat i markedsføringstilladelsen.

I hastetilfælde eller hvis dyrenes velfærd kræver det, eller hvis slagteriet ikke har infrastrukturer eller udstyr, der gør det muligt at udsætte slagtingen af dyrene, kan disse dog slagtes inden udløbet af forbuds- eller udsættelsesperioden. Kødet og slagteaffaldet konsignerer, indtil resultaterne af den officielle kontrol, som slagteriets embedsdyrlæge foretager, foreligger. Kun kød og slagteaffald, hvor mængden af restkoncentrationer ikke overstiger de tilladte niveauer, frigives til konsum

- 3) forbyde, at kroppe og produkter, hvor restkoncentrationsniveauet overskrider de niveauer, der er tilladte i henhold til fællesskabsretsfrskrifter eller nationale bestemmelser, anvendes til konsum.

Artikel 25

Såfremt det fastslås, at en fremstillingsvirksomhed opbevarer, anvender eller fremstiller ikke-tilladte stoffer, suspenderes de officielle tilladelser eller autorisationer, som den pågældende virksomhed har fået, i en periode, i løbet af hvilken den underkastes skærpet kontrol, uden at dette berører eventuelle strafferetlige sanktioner.

I gentagelsestilfælde inddrages disse tilladelser eller autorisationer definitivt.

Artikel 26

Dette direktiv berører ikke de muligheder, som medlemsstaternes gældende lovgivning åbner for at påklage afgørelser truffet af de kompetente myndigheder i henhold til artikel 23 og 24.

Artikel 27

Uden at dette berører faglige eller strafferetlige sanktioner, træffes der passende sanktioner på administrativt plan over for enhver, der udleverer eller indgiver forbudte stoffer eller produkter eller indgiver stoffer eller produkter, der er tilladt til andre formål end de i de eksisterende bestemmelser fastsatte.

Artikel 28

Enhver form for manglende samarbejde med den kompetente myndighed eller enhver form for obstruktion fra personalet eller fra den ansvarlige for et slagteri eller, når det drejer sig om en privat virksomhed, fra slagteriejeren samt fra ejeren af eller den for dyrene ansvarlige i forbindelse med den inspektion og de prøveudtagninger, der er nødvendige for gennemførelsen af de nationale overvågningsplaner for restkoncentrationer samt i forbindelse med de undersøgelser og den kontrol, der er fastsat i dette direktiv, medfører passende strafferetlige og/eller administrative sanktioner fra de kompetente nationale myndigheds side.

Hvis det bevises, at ejeren af eller den ansvarlige for et slagteri medvirker til at skjule den ulovlige anvendelse af forbudte stoffer,

▼B

skal medlemsstaten udelukke den skyldige eller recidivisten fra at modtage og anmode om fællesskabsstøtte i en tolv måneders periode.

KAPITEL VI

Indførsler fra tredjelande*Artikel 29*

1. Optagelse eller opretholdelse på de lister over tredjelande, der er omhandlet i fællesskabslovgivningen, og hvorfra medlemsstaterne kan indføre dyr og produkter af animalsk oprindelse, som er omfattet af dette direktiv, er betinget af, at det pågældende tredjeland forelægger en plan med oplysninger om de garantier, det stiller med hensyn til overvågning af de grupper af restkoncentrationer og stoffer, som er omhandlet i bilag I. Denne plan skal ajourføres på anmodning af Kommissionen, navnlig når kontrollen i stk. 3 gør det påkrævet.

Bestemmelserne i artikel 8 om frister for forelæggelse og ajourføring af planerne gælder for de planer, som tredjelandene skal forelægges.

Garantierne skal have mindst samme virkning som den, der følger af garantierne i nærværende direktiv, og navnlig opfylde kravene i artikel 4 og indeholde de elementer, der er omhandlet i artikel 7 i nærværende direktiv, samt opfylde kravene i artikel 11, stk. 2, i direktiv 96/22/EF.

Kommissionen godkender den pågældende plan efter proceduren i artikel 33. Efter samme procedure kan andre garantier end dem, der følger af anvendelsen af dette direktiv, godkendes.

2. Opførelsen af et tredjeland på en liste, der har hjemmel i fællesskabslovgivningen, eller pre-listing af et tredjeland, kan på anmodning af en medlemsstat eller af Kommissionen på dennes eget initiativ suspenderes efter proceduren i artikel 33, såfremt kravene i stk. 1 ikke overholdes.

3. Kontrollen af, at de krav og garantier, der stilles i de planer, der er forelagt af de pågældende tredjelande, overholdes, sker i forbindelse med den kontrol, der er omhandlet i artikel 5 i direktiv 72/462/EØF ⁽¹⁾ og i direktiv 90/675/EØF ⁽²⁾ og 91/496/EØF ⁽³⁾.

4. Medlemsstaterne underretter hvert år Kommissionen om resultaterne af den kontrol med restkoncentrationer, der gennemføres af dyr og produkter, som indføres fra tredjelande, i overensstemmelse med direktiv 90/675/EØF og 91/496/EØF.

Artikel 30

1. Hvis den i direktiv 90/675/EØF og 91/496/EØF nævnte kontrol viser, at der er anvendt ikke-tilladte produkter eller stoffer til behandlingen af dyrene i et bestemt parti — »parti« som omhandlet i artikel 2, stk. 2, litra e), i direktiv 91/496/EØF — eller at der forekommer sådanne produkter eller stoffer i hele eller en del af et parti, som stammer fra samme bedrift, træffer den kompetente myndighed følgende foranstaltninger med hensyn til de dyr og produkter, der berøres af denne anvendelse:

— den underretter Kommissionen om karakteren af de produkter, der er anvendt, og om det anfægtede parti; Kommissionen underretter straks alle grænseovergangssteder

⁽¹⁾ EFT nr. L 302 af 31. 12. 1972, s. 28. Direktivet er senest ændret ved tiltrædelsesakten af 1994.

⁽²⁾ EFT nr. L 373 af 31. 12. 1990, s. 1. Direktivet er senest ændret ved direktiv 95/52/EF (EFT nr. L 265 af 8. 11. 1995, s. 16).

⁽³⁾ EFT nr. L 268 af 24. 9. 1991, s. 56. Direktivet er senest ændret ved tiltrædelsesakten af 1994.

▼B

- medlemsstaterne skærper kontrollen med alle partier af dyr og produkter med samme oprindelse. Navnlige skal de ti på hinanden følgende partier med samme oprindelse tilbageholdes ved grænseovergangsstedet — mod betaling af et depositum til dækning af kontroludgifterne — for at blive underkastet en videnskabelig kontrol med restkoncentrationerne ved udtagning af en repræsentativ prøve af det pågældende parti eller del af parti.

▼M2

Hvis en kontrol viser, at der forekommer ikke-tilladte stoffer eller produkter, eller at maksimalgrænseværdier er overskredet, finder artikel 19-22 i forordning (EF) nr. 882/2004 anvendelse.

▼B

- Kommissionen underrettes om resultatet af den skærpede kontrol og gennemfører under hensyntagen til disse oplysninger alle nødvendige undersøgelser, herunder også i tredjelands, for at fastlægge årsagerne til og baggrunden for de konstaterede overtrædelser.

2. Hvis den i direktiv 90/675/EØF nævnte kontrol viser, at maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer er overskredet, foretages den i stk. 1, andet led, omhandlede kontrol.

3. Hvis der er tale om tredjelands, der har indgået ligestillingsaftaler med Fællesskabet, og Kommissionen efter at have foretaget en efterforskning hos det pågældende tredjelands kompetente myndigheder når til den konklusion, at disse ikke har opfyldt deres forpligtelser og de garantier, der er givet i de i artikel 29, stk. 1, omhandlede planer, suspenderer den — efter proceduren i artikel 32 — vedkommende lands anvendelse af aftalen for de anfægtede dyr og produkters vedkommende, indtil det pågældende tredjelands har godtgjort, at manglerne er blevet afhjulpet. Suspensionen bekendtgøres efter samme procedure.

Om fornødent aflægger en delegation fra Fællesskabet med deltagelse af eksperter fra medlemsstaterne og med henblik på retablering af anvendelsen af de pågældende aftaler for de pågældende tredjelands regning besøg på stedet for lokalt at kontrollere de foranstaltninger, som er truffet med henblik herpå.

KAPITEL VII

Almindelige bestemmelser*Artikel 31*

Inden den 1. juli 1997 ændrer Rådet, der træffer afgørelse på forslag af Kommissionen, direktiv 85/73/EØF ⁽¹⁾, med henblik på opkrævning af en afgift til dækning af den kontrol, der udføres i medfør af nærværende direktiv.

Indtil Rådet har truffet en sådan afgørelse, bemyndiges medlemsstaterne til at opkræve en national afgift for at dække de faktiske omkostninger til denne kontrol.

Artikel 32

1. Når der henvises til fremgangsmåden i denne artikel, indbringer formanden straks sagen for Den Stående Veterinærkomité, der er nedsat ved afgørelse 68/361/EØF ⁽²⁾ enten på eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstats repræsentant.

2. Kommissionens repræsentant forelægger et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Komitéen afgiver udtalelse om disse foranstalt-

⁽¹⁾ EFT nr. L 32 af 5. 2. 1985, s. 14. Direktivet er senest ændret ved direktiv 95/24/EF (EFT nr. L 243 af 11. 10. 1995, s. 14).

⁽²⁾ EFT nr. L 255 af 18. 10. 1968, s. 23.

▼B

ninger inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyn til, hvor meget de forelagte spørgsmål haster. Udtalelsen vedtages med et flertal på 62 stemmer.

3. a) Kommissionen vedtager foranstaltningerne og bringer dem straks i anvendelse, når de er i overensstemmelse med komitéens udtalelse.
- b) Er foranstaltningerne ikke i overensstemmelse med komitéens udtalelse, eller er der ikke afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet vedtager foranstaltningerne med kvalificeret flertal.

Har Rådet ikke inden 15 dage efter sagens forelæggelse vedtaget foranstaltninger, vedtager Kommissionen selv de foreslåede foranstaltninger og bringer dem straks i anvendelse, medmindre Rådet med simpelt flertal har forkastet dem.

▼M1*Artikel 33*

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed nedsat ved artikel 58 i forordning (EF) nr. 178/2002 ⁽¹⁾.
2. Når der henvises til denne artikel, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF ⁽²⁾.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

▼B*Artikel 34*

Bilag I, III, IV og V kan ændres eller suppleres af Rådet, som træffer afgørelse med kvalificeret flertal på forslag fra Kommissionen, jf. dog artikel 6, stk. 2.

Især kan nævnte bilag ændres senest tre år fra datoen for dette direktivs vedtagelse med henblik på en risikovurdering i forbindelse med følgende aspekter:

- restkoncentrationernes toksikologiske potentiale i animalske fødevarer
- den potentielle forekomst af restkoncentrationer i animalske fødevarer.

Artikel 35

Rådet kan med kvalificeret flertal og på forslag af Kommissionen træffe overgangsforanstaltninger, der er nødvendige for at iværksætte ordningen i dette direktiv.

Artikel 36

1. Direktiv 85/358/EØF og 86/469/EØF samt beslutning 89/187/EØF og 91/664/EØF ophæves pr. 1. juli 1997.
2. Desuden ophæves pr. nævnte dato:
 - a) artikel 4, stk. 3, i direktiv 71/118/EØF

⁽¹⁾ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

▼B

- b) artikel 5, stk. 3 og 4, i direktiv 89/437/EØF
- c) sidste afsnit i kapitel V, afsnit II, punkt 3.B, i bilaget til direktiv 91/493/EØF
- d) artikel 11, stk. 1, i direktiv 92/45/EØF
- e) artikel 15, stk. 1, i direktiv 92/46/EØF.

3. Henvisninger til de ophævede direktiver og beslutninger anses som henvisninger til nærværende direktiv og læses i overensstemmelse med sammenligningstabellen i bilag VI.

Artikel 37

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv inden den 1. juli 1997.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de væsentligste bestemmelser i deres nationale ret, som de vedtager på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 38

Dette direktiv træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 39

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

▼B*BILAG I***GRUPPE A — Stoffer med anabolisk virkning og forbudte stoffer**

- 1) Stilbener, stilbenderivater, salte og estere af disse
- 2) Antithyreoid
- 3) Steroider
- 4) Resorcylic Acid Lactones (herunder Zeranol)
- 5) Beta-agonister
- 6) Stoffer, som er anført i bilag IV i Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990.

GRUPPE B — Veterinære lægemidler ⁽¹⁾ og forurenende stoffer

- 1) Antibakterielle stoffer, herunder sulfonamider, quinoloner
- 2) Andre veterinærlægemidler
 - a) anthelmintika
 - b) coccidiosemidler, herunder nitroimidazol
 - c) carbamat og pyrethroider
 - d) beroligende midler
 - e) non-steroid anti-inflammatoriske midler
 - f) andre stoffer med farmakologisk virkning.
- 3) Andre stoffer og forurenende stoffer i miljøet
 - a) organiske klorforbindelser, herunder PCB
 - b) organiske fosforforbindelser
 - c) kemiske grundstoffer
 - d) mykotoksiner
 - e) farvestoffer
 - f) andre.

⁽¹⁾ Herunder ikke-registrerede stoffer, som kan anvendes i veterinært øjemed.

▼B

BILAG II

**RESTKONCENTRATIONSGRUPPER, DER SKAL UNDERSØGES FOR
DE FORSKELLIGE TYPER DYR, FODER, DRIKKEVAND OG
PRODUKTER FRA DYR**

Type dyr, foder eller produkter Stof-gruppe	Dyr af kvæg-, fåre-, gede-, svine- og hesterace	Fjerkræ	Akvakulturdyr	Mælk	Æg	Kaninkød, kød af opdrættet vildt Vildtlevende vildt (*)	Honning
A 1	X	X	X			X	
2	X	X				X	
3	X	X	X			X	
4	X	X				X	
5	X	X				X	
6	X	X	X	X	X	X	
B 1	X	X	X	X	X	X	X
2a	X	X	X	X		X	
b	X	X			X	X	
c	X	X				X	X
d	X						
e	X	X		X		X	
f							
3a	X	X	X	X	X	X	X
b	X			X			X
c	X	X	X	X		X	X
d	X	X	X	X			
e			X				
f							

(*) Vildtlevende vildt er kun berørt af kemiske grundstoffer.

*BILAG III***STRATEGI FOR PRØVEUDTAGNINGEN**

1. Formålet med overvågningsplanen for restkoncentrationer er at undersøge og afdække årsagerne til, at der kan være restkoncentrationer i levnedsmidler af animalsk oprindelse på bedrifterne, på slagterierne, i mejeriindustrien, på fiskeforarbejdningsvirksomheder og centre for afhentning og pakning af æg.

De officielle prøver udtages i overensstemmelse med det relevante kapitel i bilag IV.

Uanset hvor den officielle prøveudtagning finder sted, skal den være uforudsigelig og uanmeldt og udføres på tidspunkter, der ikke er fastsat på forhånd og på forskellige ugedage. Medlemsstaterne skal træffe alle nødvendige forholdsregler for til stadighed at sikre, at kontrollens overraskelsesmoment opretholdes.

2. Med hensyn til de stoffer, der er omhandlet i gruppe A, skal overvågningen sigte på undersøgelse af ulovlig anvendelse af forbudte stoffer og overdreven anvendelse af tilladte stoffer. Prøveudtagningen skal ske i overensstemmelse med bestemmelserne i det relevante kapitel i bilag IV.

Prøveudtagningen skal være målrettet og tage hensyn til følgende minimumskriterier: køn, alder, art, opfødningssystemer, alle oplysninger, som medlemsstaten er i besiddelse af, og alle beviser på fejlagtig anvendelse eller misbrug af stoffer i denne gruppe.

Kommissionen træffer afgørelse om de nærmere kriterier for målretningen som omhandlet i artikel 15, stk. 1.

3. Med hensyn til de stoffer, der er omhandlet i gruppe B, skal overvågningen især sigte på kontrol af, at restkoncentrationer af veterinære lægemidler ligger inden for de maksimumsgrænser for restkoncentrationer, der er fastsat i bilag I og III i forordning (EØF) nr. 2377/90, at pesticidresterne ligger inden for de maksimumsgrænser, der er fastsat i bilag III til direktiv 86/363/EØF, samt kontrol af koncentrationen af forurenende stoffer i miljøet.

Hvis medlemsstaterne ikke kan begrunde stikprøveudtagningen ved fremlæggelsen af deres nationale overvågningsplan for restkoncentrationer for Kommissionen, skal alle prøveudtagninger målrettes efter de kriterier, der fastsættes ved Kommissionens afgørelse, som omhandlet i artikel 15, stk. 1.



BILAG IV

OMFANG OG HYPPIGHED AF PRØVEUDTAGNINGEN

Formålet med dette bilag er at fastsætte mindsteantallet af dyr, der skal tages prøver af.

Hver prøveudtagning kan analyseres for at afsløre tilstedeværelse af et eller flere stoffer.

KAPITEL 1

Kvæg, svin, får, geder, heste

1. Kvæg

Der skal hvert år kontrolleres mindst 0,4 % af det kvæg, der er slagtet det foregående år, for alle typer af restkoncentrationer eller stoffer. Fordelingen er således:

Gruppe A: 0,25 % fordelt således:

— halvdelen af prøverne udtages på bedriften af levende dyr

(som udtalelse kan 25 % af de prøver, der undersøges for stoffer i gruppe A 5, udtages af hensigtsmæssige materialer (foder, drikkevand, osv.))

— halvdelen af prøverne udtages på slagteriet.

Hver undergruppe i gruppe A skal undersøges hvert år i mindst 5 % af det samlede antal prøver, der skal udtages i gruppe A.

Resten fordeles på grundlag af de hidtidige erfaringer og de oplysninger, som medlemsstaten har til rådighed.

Gruppe B: 0,15 %

30 % af prøverne undersøges for stofferne i gruppe B 1

30 % af prøverne undersøges for stofferne i gruppe B 2

10 % af prøverne undersøges for stofferne i gruppe B 3.

Resten fordeles efter forholdene i medlemsstaten.

2. Svin

Der skal hvert år kontrolleres mindst 0,05 % af de svin, der er slagtet det foregående år, for alle typer af restkoncentrationer eller stoffer. Fordelingen er således:

Gruppe A: 0,02 %

I de medlemsstater, hvor prøveudtagningen sker på slagteriet, skal der gennemføres yderligere analyser af drikkevand, foder, ekskrementer eller andre relevante parametre på bedriften.

I så fald skal minimumsantallet af svinehold, der undersøges hvert år, udgøre mindst et hold pr. 100 000 slagtede svin det foregående år.

Hver undergrupper i gruppe A skal undersøges hvert år i mindst 5 % af det samlede antal prøver, der skal udtages i gruppe A.

Resten fordeles på grundlag af de hidtidige erfaringer og de oplysninger, som medlemsstaten har til rådighed.

Gruppe B: 0,03 %

Der anvendes samme fordeling i undergrupperne som for kvæg. Resten fordeles efter forholdene i medlemsstaten.

3. Får og geder

Mindst 0,05 % af de får og geder over tre måneder gamle, der er slagtet det foregående år, skal kontrolleres for alle typer restkoncentrationer eller stoffer. Fordelingen er således:

Gruppe A: 0,01 %

Hver undergruppe i gruppe A skal hvert år undersøges i mindst 5 % af det samlede antal prøver, der skal udtages i gruppe A.

Resten fordeles på grundlag af de hidtidige erfaringer og de oplysninger, som medlemsstaten har til rådighed.

▼B

Gruppe B: 0,04 %

Der anvendes den samme fordeling i undergrupperne som for kvæg. Resten fordeles efter forholdene i medlemsstaten.

4. Heste

Antallet af prøver fastsættes af medlemsstaterne på grundlag af de problemer, der er konstateret.

KAPITEL 2

Slagtekyllinger, udsætterhøns, kalkuner og andet fjerkræ

En prøve omfatter et eller flere dyr afhængigt af analysemetoderne.

For hver af de berørte kategorier (slagtekyllinger, udsætterhøns, kalkuner og andet fjerkræ) skal der tages mindst 1 prøve for hver 200 tons produceret fjerkræ (dødvægt) om året, om mindst 100 prøver for hver gruppe af stoffer, hvis den årlige produktion af den pågældende fjerkrætype er større end 5 000 tons.

Følgende inddeling skal overholdes:

Gruppe A: 50 % af alle prøver

En femtedel af prøverne skal udtages på bedriften.

Hver undergruppe i gruppe A skal hvert år undersøges i mindst 5 % af alle de prøver, der skal indsamles i gruppe A.

Resten fordeles på grundlag af de hidtidige erfaringer og de oplysninger, som medlemsstaten har til rådighed.

Gruppe B: 50 % af samtlige prøver

30 % af prøverne undersøges for stofferne i gruppe B 1

30 % af prøverne undersøges for stofferne i gruppe B 2

10 % af prøverne undersøges for stofferne i gruppe B 3.

Resten fordeles efter forholdene i medlemsstaten.

KAPITEL 3

Akvakulturprodukter

1. Opdrættede fisk

En prøve omfatter en eller flere fisk afhængig af den pågældende fisks størrelse og analysemetoden.

Medlemsstaterne skal mindst udtage prøver med en hyppighed, som angivet nedenfor, afhængigt af den årlige produktion af opdrættet fisk (i tons).

Der skal hvert år tages mindst 1 prøve for hver 100 tons af den årlige produktion.

De stoffer, der søges efter, og de prøver, der udvælges til analyse, skal udtages i overensstemmelse med anvendelsen af disse stoffer.

Følgende inddeling skal overholdes:

Gruppe A: En tredjedel af samtlige prøver skal tages på opdrætsstedet på fisk på alle udviklingsstadier⁽¹⁾, herunder fisk, som er klar til at blive markedsført til konsum.

▼ B

Gruppe B: For så vidt angår to tredjedele af samtlige prøver skal prøverne:

- a) helst tages på opdrætsstedet af fisk, som er klar til at blive markedsført til konsum
- b) tages på forarbejdningsvirksomheden eller i engrosledet af friske fisk, for at det, hvis resultatet er positivt, er muligt at spore det sted, hvor fiskene er opdrættet (»tracing back«).

(¹) For opdræt i havet, hvor udtagningsvilkårene kan være særlig vanskelige, kan udtagningen af prøver rettes mod foderet i stedet for mod fiskene.

Under alle omstændigheder skal de prøver, der tages på opdrætsstedet, tages på mindst 10 % af de registrerede produktionssteder.

2. Andre akvakulturprodukter

Hvis medlemsstaterne har grund til at tro, at veterinærmidler eller kemiske produkter er blevet anvendt i andre akvakulturprodukter, eller hvis der er mistanke om miljøforurening, skal disse arter omfattes af prøveudtagningsplanen i et omfang, der står i forhold til størrelsen af produktionen af dem, ud over de prøver der tages for opdrættede fisk.

▼ M2



BILAG VI

Sammenligningstabel

Nærværende direktiv	Direktiv 85/358/EØF og 86/469/EØF og beslutning 89/187/EØF og 91/664/EØF
Artikel 1	—
Artikel 2	Artikel 2 86/469/EØF
Artikel 3	Artikel 1 86/469/EØF Artikel 2 85/358/EØF
Artikel 4	Artikel 3 86/469/EØF
Artikel 5	Artikel 4, stk. 1, første og andet led 86/469/EØF
Artikel 6	—
Artikel 7	Artikel 4, stk. 1, undtagen første og andet led 86/469/EØF
Artikel 8	Artikel 4, stk. 2-5 86/469/EØF Artikel 12 86/469/EØF Artikel 9 85/358/EØF
Artikel 9	—
Artikel 10	—
Artikel 11	Artikel 1 85/358/EØF
Artikel 12	—
Artikel 13	Artikel 3 85/358/EØF Artikel 10 86/469/EØF
Artikel 14, stk. 1	Artikel 8, stk. 1, litra b) 86/469/EØF
Artikel 14, stk. 2	Artikel 8, stk. 2 86/469/EØF Beslutning 91/664/EØF Beslutning 89/187/EØF
Artikel 15, stk. 1	Artikel 8, stk. 3 86/469/EØF Artikel 5, stk. 2 85/358/EØF
Artikel 15, stk. 2	Artikel 8, stk. 3 86/469/EØF Artikel 5, stk. 3 85/358/EØF
Artikel 15, stk. 3	Artikel 9 86/469/EØF
Artikel 16	Artikel 9, stk. 1 og 2 86/469/EØF Artikel 6, stk. 1 og 2 85/358/EØF
Artikel 17	Artikel 9, stk. 3, litra a) 86/469/EØF Artikel 6, stk. 3, litra a) 85/358/EØF
Artikel 18	Artikel 9, stk. 3, litra c) og d) 86/469/EØF
Artikel 19	—
Artikel 20, stk. 1	—
Artikel 20, stk. 2	Artikel 11 86/469/EØF
Artikel 21	Artikel 5 86/469/EØF

▼B

Nærværende direktiv	Direktiv 85/358/EØF og 86/469/EØF og beslutning 89/187/EØF og 91/664/EØF
Artikel 22	Artikel 7 85/358/EØF
Artikel 23	Artikel 9, stk. 3, litra b), c), d) og artikel 9, stk. 4 og 5 86/469/EØF
	Artikel 6, stk. 3, litra b), c), d) og artikel 6, stk. 4 85/358/EØF
Artikel 24	Artikel 4 85/358/EØF
Artikel 25	—
Artikel 26	—
Artikel 27	—
Artikel 28	—
Artikel 29	Artikel 7 86/469/EØF
	Artikel 13 85/358/EØF
Artikel 30	—
Artikel 31	Artikel 12 85/358/EØF
Artikel 32	Artikel 14 86/469/EØF
	Artikel 11 85/358/EØF
Artikel 33	Artikel 15 86/469/EØF
	Artikel 10 85/358/EØF
Artikel 34	Artikel 13 86/469/EØF
Artikel 35	—
Artikel 36	—
Artikel 37	—
Artikel 38	—
Artikel 39	—
Bilag I	Bilag I 86/469/EØF
Bilag II	—
Bilag III	—
Bilag IV	Bilag II 86/469/EØF
Bilag V, kapitel 1	Beslutning 91/664/EØF
Bilag V, kapitel 2	Beslutning 89/187/EØF
Bilag VI	—